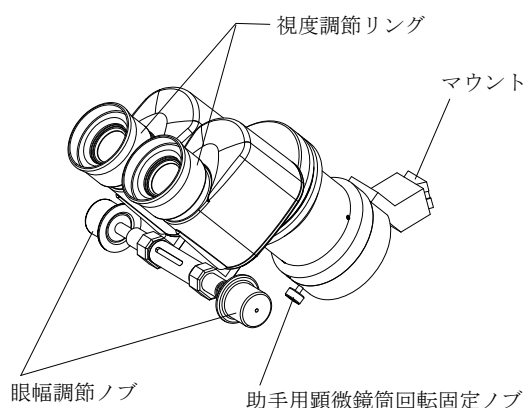
２０１３年　３月２１日（新様式第１版）　　医療機器届出番号　13B1X00030000MS90

機械器具（２５）医療用鏡

一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　JMDNコード36354020

特定保守管理医療機器「手術用顕微鏡ＯＭＳ－９０」の付属品
助手用顕微鏡　ＭＳ－ＡＭ０２

【警告】
使用前には、手術用顕微鏡ＯＭＳ－９０の付属品アダプターの付属品固定ノブ等が確実に締め付けられていることを確認すること。
［落下により死傷する恐れがあります］
付属品の着脱は患者の上方で行わないこと。
［落下により死傷する恐れがあります］

【形状・構造及び原理等】
１．構成
本品は、助手用顕微鏡のみで構成される。

２．寸法及び質量
寸法：154mm(W)×197mm(D)×169mm(H)
質量：1.48kg
３．作動原理
手術用顕微鏡ＯＭＳ－９０の照明装置により照明された観察部位を、双眼実体顕微鏡により拡大観察する。

【使用目的、効能又は効果】
手術用顕微鏡ＯＭＳ－９０と組み合わせ、助手が観察を行なう際に用いる。

【品目仕様等】

顕微鏡部形式	：ガリレオタイプ
接眼レンズ(接眼倍率)	：12.5倍
対物レンズ	：f＝230.61mm
総合倍率	：4.6倍

【操作方法又は使用方法等】
<使用環境>
温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
<使用方法>
１．助手用顕微鏡のマウントを、付属品アダプターの付属品取付マウントに合わせて差込み、付属品固定ノブで確実に締付けます。
２．助手用顕微鏡筒回転固定ノブを緩め、助手用顕微鏡筒を適切な位置にし、助手用顕微鏡筒回転固定ノブを確実に締付けます。
３．視度調節リングにより視度を調節します。
４．眼幅調節ノブにより眼幅を調節します。
５．助手用顕微鏡筒回転固定ノブを緩め、助手用顕微鏡を適当な位置に調節します。

詳細は、手術用顕微鏡ＯＭＳ－９０の「取扱説明書」の「使うための準備」、「使用中の操作」を参照のこと。

【使用上の注意】
基本的注意事項
ご使用前には、必ず赤マークの付いている締付けハンドルやネジ、ノブ等が確実に締付けられていることを確認してください。
［落下により死傷する恐れがあります。］
滅菌キャップは使用前に必ず滅菌すること。

使用上の注意事項
１．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときは次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に設置すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
３．機器の使用前には次の事項に注意すること。
機器を使用する前には、必ず付属品固定ノブ等が確実に締め付けられていることを確認すること。
４．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１）診断に必要な時間をこえないように注意すること。
（２）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（３）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（４）機器に患者が触れることのないよう注意すること。
５．機器の使用後は、次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
７．機器は改造しないこと。

廃棄
装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
４．保管場所については次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
５．耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから８年
（自己認証［当社データ］による）

取扱説明書を必ずご参照ください

4567391110-13032101

【保守・点検に係る事項】
1．使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚れを除去し洗浄、消毒、滅菌すること。
2．機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
3．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4．対物レンズに指紋や汚れがつかないよう気をつけること。
5．接眼レンズが汚れたときは、「ＯＭＳ－９０取扱説明書」の「対物レンズ、接眼レンズのクリーニング」に従い清掃すること。
6．滅菌キャップは次の方法、条件で滅菌すること。
　滅菌方法：オートクレーブ滅菌
　滅菌条件：121℃の飽和水蒸気内で 25 分間又は、132℃の飽和水蒸気内で 5 分間

【包装】
包装単位：１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　トプコン山形